Consentement et conservation des prélèvements biologiques

Éléments de réflexion

Janvier 2004

105-03146/

Analyse et rédaction

Lynda Bouthillier
Agente de recherche et de planification socioéconomique

France Filiatrault
Coordonnatrice du Secrétariat du Comité d'éthique de santé publique

Secrétariat du Comité d'éthique de santé publique

201, boulevard Crémazie Est
Bureau RC-03
Montréal (Québec) H2M 1L2
Téléphone : (514) 873-4622
Télécopieur : (514) 864-2900

Ce document a été préparé en vue de soutenir les travaux du Comité d'éthique de santé publique.

© Gouvernement du Québec

Toute reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée à condition que la source soit mentionnée.

Table des matières

Introduction 5

Le consentement 5

Le consentement « libre, éclairé et explicite » 5

Mais, à quoi la personne consent-elle exactement ? 5

Les informations qu'il est nécessaire d'indiquer (dans le formulaire de consentement) 6

Le consentement « a long terme », la portée du consentement 6

Le droit de retrait 7

La propriété de l'information 8

Les mesures de protection 8

Textes consultés 9

Introduction

La collecte d'échantillons biologiques d'origine humaine, leur traitement et leur entreposage (mise en banque) sur de longues périodes de temps posent des problèmes éthiques majeurs aux chercheurs au regard du consentement des donneurs impliqués.

Par ailleurs ces banques ont pris une valeur qui n'avait pas été envisagée à l'origine, et les chercheurs, une fois leur projet terminé, voient leur contrôle dilué sur l'utilisation éventuelle que d'autres pourraient faire des échantillons.

Cette situation suscite inquiétudes et réticences: le consentement traditionnellement obtenu étant questionné.

Le consentement

Du point de vue des personnes, la constitution de grandes banques d'information (incluant des prélèvements biologiques) suscite des tensions. Celles-ci concernent autant l'évolution de la notion de consentement informé, son adaptation à la pérennité des banques (et à un usage reitéré de leur contenu), que la conception que les personnes peuvent avoir de leur droits sur ces éléments (CCNE[1] 2003).

Le consentement « libre, éclairé et explicite »

Même dans le cadre d'une recherche sur une population, le consentement libre, éclairé et écrit de chaque individu, chez qui sont prélevés des échantillons, est requis (RMGA[2] 2002 : 3e principe de l'énoncé sur la conduite éthique).

L'article 5 de la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme* stipule
a) qu' « Une recherche, un traitement ou un diagnostic, portant sur le génome d'un individu, ne peut être effectué qu'après une évaluation rigoureuse et préalable des risques et avantages potentiels qui leur sont liés et en conformité avec toutes autres prescriptions prévues par la législation nationale ». Et que,
b) « Dans tous les cas, le consentement préalable, libre et éclairé de l'interessé(e) sera recueilli. [...] »

Enfin, selon la CEST (Commission d'éthique de la science et de la technologie), « Pour être valide, un consentement doit être *libre*, *éclairé*, *explicite* et donné par une personne apte » (2003 : 42). La Commission précise « Le consentement doit être **libre**, i.e. que la personne qui s'apprête à consentir doit pouvoir le faire sans aucune pression, que ce soit de la part de l'équipe de recherche ou encore de sa famille. [...]. Le consentement est considéré **explicite** lorsque le sujet signe un formulaire de consentement ou sont rappelés les grandes lignes du projet et l'usage qui sera fait de l'information » (Idem : 43).

Mais, à quoi la personne consent-elle exactement ?

« Pour que le consentement soit **éclairé**, nous dit la CEST, il faut que la personne qui s'apprête à participer à une recherche connaisse **la nature et l'objectif de la recherche**, **ses avantages et ses risques** ainsi que **la portée de son consentement**. Il est donc nécessaire, comme le mentionne le Conseil de la santé et du bien-être, que le consentement soit donné pour des **fins spécifiques** et pour une **durée déterminée** » (CEST 2003 : 43).

Pour le CCNE, il est nécessaire de préciser la finalité au regard de l'utilisation d'échantillons et que cette finalité soit scientifique. Selon le Comité, il faut être en mesure « ... de légitimer l'utilisation des banques de données, formées d'échantillons, à des fins médicales ou de santé publique, de recherche, d'épidemiologie et de génétique des population, en distinguant bien cette finalité scientifique et en assurant une étanchéité satisfaisante entre ces activités et d'autres types d'utilisations, fondées notamment sur les connaissances génétiques. L'utilisation harmonieuse des collections pour la

[1] CCNE : Comité consultatif national d'éthique, France.
[2] RMGA : Réseau de médecine génétique appliquée du Québec.

recherche et les progrès que l'on peut en attendre seront d'autant plus certains que sera garantie leur autonomie scientifique sans recoupement possible avec d'autres utilisations » (CCNE 2003), comme par exemple l'assurabilité de la personne ou encore la sélection à l'emploi.

Les informations qu'il est nécessaire d'indiquer (dans le formulaire de consentement)

Dans son avis portant sur *les problèmes posés par les collections de matériel biologique*, le CCNE suggère que l'information indispensable au consentement d'un individu, (et qui sera fournie par les instigateurs de la recherche) devrait comprendre :

- « La description du but de la recherche, rappelant l'état des connaissance.
- « La présentation du cadre dans lequel cette recherche doit se dérouler : équipes médicales et non médicales, éventuelle intervention d'acteurs du monde industriel.
- « La description des conséquences envisageables de la recherche sur le plan diagnostic, de la prévention, de la thérapie, en précisant ce que pourraient être les conséquences pour les personnes participant à l'étude.
- « L'utilisation des données acquises, publications, brevets, accords de recherche et développements envisagés. [...] » (CCNE 2003)

« Puisqu'il y a mise en banque, cette information doit être apportée non seulement lors du lancement du premier programme de recherche, mais lors du dépôt de la collection. Elle doit porter précisément sur le fait qu'il y aura **stockage**, indiquer **le lieu de cette opération** et **la personne** ou la structure qui deviennent **responsables** de la garde des éléments et informations ; des indications doivent également être données sur **la durée de conservation envisagée**. » (Idem)

Enfin, au regard d'une éventuelle **utilisation des échantillons à l'extérieur du Québec**, la CEST fait la recommandation suivante : « **1)** que seules les données *anonymisées* de façon irréversible puissent sortir du Québec à des fins de recherche et que le pays ou l'institution hôtes soient tenus d'en assurer le même niveau de protection et de confidentialité qu'exige le Québec; et **2)** que les participants à la recherche soient informés de la possibilité que leur matériel et leur information génétiques soient utilisés par des chercheurs de l'extérieur du Québec (CEST 2003 : 51)

Le consentement « à long terme », la portée du consentement

Qu'advient-il d'un prélèvement sur lequel on demande de pouvoir pratiquer des « analyses futures » à des fins relativement peu précises ?

La question de la portée du consentement se pose de plus en plus en génétique humaine, particulièrement dans le contexte de **la création de banques d'information génétique** dans lesquelles peuvent être **conservés pendant de longues durées** un nombre important de spécimens biologiques de toutes sortes, **susceptibles de se prêter à une multitude de recherches** (CEST 2003 : 47).

Sur ce dernier point, une personne peut très bien accepter d'être prélevée afin de faciliter une étude d'intérêt médical, mais pourrait aussi repousser avec indignation l'utilisation de son échantillon pour toute autre étude qu'elle considérerait en contradiction avec des valeurs auxquelles elle est attachée, par exemple des études concernant les déterminants génétiques, les comportements sexuels, les relations entre certaines données psychométriques des marqueurs génétiques dans un contexte de stratification ethnique... (CCNE 2003).

Le RMGA, comme la plupart des sources consultées, conçoit le **consentement** comme un **processus continu devant être réitéré** notamment lors de changements significatifs au protocole de recherche, aux conditions de mise en banque, au partenariat de recherche ou au cadre de gestion de la banque.

Pour sa part, le CCNE juge nécessaire d'inclure, parmi les informations indispensables à indiquer en vue de l'obtention du consentement d'un individu, des précisions relatives au « ... devenir des échantillons à la cessation de la recherche menée par les initiateurs du programme. Dans le cas où une recherche à finalité scientifique différente serait envisagée à partir des mêmes éléments, un nouveau consentement devrait être obtenu dans les mêmes conditions que précédemment » (CCNE 2003).

Pour sa part, la CEST recommande : « Que **la clause du consentement prévoie spécifiquement qu'aucune recherche indéterminée au moment de la signature ne pourra être entreprise à l'aide de l'information concernant le donneur**. Le formulaire peut cependant prévoir **la possibilité pour le sujet de recherche d'accepter d'être contacté à nouveau afin qu'un autre protocole de recherche lui soit soumis et expliqué** : le sujet aura ainsi l'occasion d'accepter ou de refuser de participer à ce nouveau protocole de recherche » (CEST 2003).

Toutefois, il est certain que la perspective de voir se prolonger dans le temps la conservation des éléments rend bien aléatoire la solution qui consiste à renouveler le consentement à chaque nouvelle utilisation[3]. La responsabilité du promoteur initial se dilue, et même si on peut faire une distinction utile entre les recherches menées sur les maladies monogéniques et les autres, il sera parfois difficile de retrouver les personnes appelées à renouveler ou non leur accord (CCNE 2003).

C'est pourquoi, le CCNE juge concevable de « simplifier l'exigence du consentement » en procédant de la façon suivante :

- « En premier lieu, il doit jouer pleinement au moment du dépôt en banque de l'échantillon et des données d'information qui y sont associées[4]. C'est à ce moment là qu'est donnée une information très complète sur l'utilisation prévue, sa durée prévisible, ses débouchés possibles, les autres personnes en cause.

- « En second lieu, on peut admettre, mais avec l'accord de l'intéressé, que des données individuelles, strictement anonymisées[5], pourront faire l'objet d'utilisation ultérieures à des fins de recherche sans qu'il soit nécessaire de recueillir de nouveaux consentements. Le principe de solidarité vient en ce sens justifier cette dérogation aux règles destinées à protéger l'individu, mais il s'agit d'une vraie solidarité qui regroupe des comportements volontaires (CCNE 2003).

- « En revanche pour éviter toute dérive, toute banque devrait mettre en place une instance conseil, que pourrait interroger à tout moment la personne concernée par le dépôt initial, dûment avertie de cette possibilité, qui souhaiterait connaître la destination des éléments et informations collectés. Si l'utilisation des résultats tirés d'une enquête génétique pour mettre au point un produit ou une technique engendrant un marché ne pose pas en soi de difficulté éthique insurmontable, encore faut-il que, cette possibilité, si tel est le cas, soit spécifiée aux personnes et qu'elles y consentent » (CCNE 2003).

Le droit de retrait

Les droits de la personne consistent à ne pas être obligé de participer, par la mise à disposition d'éléments de son corps ou d'information notamment portant sur des caractéristiques génétiques, à une collecte pour la recherche ou à une conservation; ce droit a pour corollaire le **droit de retrait tant que l'information n'est pas anonymisée**.

Même écho du côté du RMGA (Énoncé de principes) ainsi que de la CEST « Comme dans tout autre recherche, le participant doit pouvoir se retirer de l'étude s'il le désire et à n'importe quel moment. Cependant, dans le cas où les données sont *anonymisées*, comme il est impossible de retracer les données et les échantillons provenant de la personne participante, il est aussi impossible de les retirer du lot. La personne participante doit être informée de cette situation dans le formulaire de consentement, tout comme son droit de retrait dans le cas de données nominatives » (CEST 2003 : 48).

---

[3] A cet égard, Chadwick considère que « la doctrine du consentement éclairé, quoique très estimée pendant longtemps par l'éthique biomédicale, ne s'avère pas parfaitement adaptée aux recherches génétiques à grandes échelles menées sur des populations entières. [...] la définition de la « communauté » et celle du « consentement » seront probablement appelées à être revues ». Comme aucune norme n'a été fixée, jusqu'à maintenant, dans ce domaine, la CEST est d'avis que des groupes de réflexion devraient se pencher sur cette question du « consentement communautaire » (CEST 2003 : 46).

[4] « En d'autres termes, les donneurs doivent être informés, pour l'essentiel, du type d'études qui sera mené grâce à leurs dons, et du cadre dans lequel ces études pourront s'effectuer. [...] En effet la personne donneuse de cellules, d'organes, d'échantillons ne peut pas être informées réellement de la totalité de l'avenir de ce prélèvement, parce que personne ne le connaît et parce que la collection n'a de sens que dans la durée. De plus, on ne sait pas par avance quand la recherche souhaitera analyser les caractéristiques génétiques. A un moment donné, inconnu, elle peut mettre en jeu les intérêts de tiers, la descendance, la fratrie ou un groupe partageant une caractéristique génétique commune » (CCNE 2003).

[5] Le CCNE estime que la satisfaction de l'anonymat, est la condition sine qua non du développement des grandes collections ; ceci conduit à une certaine modestie pour les perspectives de recours aux informations individuelles identifiables.

La propriété de l'information

Strictement du point de vue de l'autonomie du donneur, le droit de retrait pourrait-il s'étendre, notamment dans le cas où des maladies monogéniques ont donnée lieu à une organisation adaptée, à celui de bénéficier en priorité des retombées scientifiques bénéfiques pour son cas ?

Le CCNE ne pense pas que l'importance nouvellement reconnue à ces éléments ou données doit conduire à aller plus loin dans le sens de l'autonomie des personnes et à reconnaître à la personne une forme de propriété sur les éléments physiques prélevés sur son corps, à un droit de disposer à sa guise de ces éléments, des données qui en proviennent ou des retombées des recherches issues de ces éléments et données (commercialisation par ex.).

Les mesures de protection

La protection des données et le respect de la confidentialité sont des aspects cruciaux de la mise en banque et de la conservation d'échantillons biologiques humains. Ainsi que le mentionne le 4e principe de l'énoncé de sur la conduite éthique de la recherche en génétique humaines (RMGA).

- « Peu importe l'ampleur de la banque de données génétiques, des mesures doivent être mises en place pour assurer la conservation de l'info.
- « La gestion et l'échange de l'info doivent faire l'objet de mécanismes appropriés assurant la confidentialité, notamment de codage ou l'*anonymisation* des échantillons, la signature d'ententes de confidentialité liant les utilisateurs, etc.
- « Les mécanismes de confidentialité et les règles d'accès devraient être communiquées à la population. »

Par ailleurs, une autorité indépendante devrait superviser l'ensemble des mesures de protection des informations personnelles.

Ainsi, « les gestionnaires de banques et les utilisateurs (chercheurs) doivent pouvoir garantir en permanence la sécurité des données personnelles qui sont sous leur responsabilité. Ils doivent prévoir des mesures de sécurité concernant le prélèvement, l'entreposage, l'utilisation et la destruction des données et échantillons qui soient adaptées au niveau de risque » (c'est le degré de *personnalisation* qui détermine ce risque) (CCNE 2003 : 50).

Textes consultés

CCNE

2003 *Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées : « biobanques » « biothèques »*, avis no 77.

CEST

2003 *Les enjeux éthiques des banques d'information génétique : pour un encadrement démocratique et responsable*, Gouvernement du Québec.

CHADWICK Ruth

2002 « Quelle éthique pour les banques d'ADN ? », dans *L'Observatoire de la génétique* (revue électronique), no 7, octobre.

CIB (Comité international de bioéthique — UNESCO)

2002 *Données génétiques humaines : Étude préliminaire du CIB sur leur collecte, traitement, stockage et utilisation*, UNESCO.

RMGA (Réseau de médecine génétique appliquée du Québec)

2002 *Énoncé de principe sur la conduite éthique de la recherche en génétique humaine concernant des populations.*

UNESCO

1997 *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme.*